



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ — Αρ. Φύλλου **782**

12 Σεπτεμβρίου 1995

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ & ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Αριθ. 1096706/963/0006Α' (1)

Σύσταση Γραφείου Βεβαίωσης και Είσπραξης Εσόδων Τρίτων.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις της παρ. 2 του άρθρου 157 του Προεδρικού Διατάγματος 284/88 «Οργανισμός Κεντρικής Υπηρεσίας Υπουργείου Οικονομικών» (ΦΕΚ Α' 128).

2. Τις διατάξεις των άρθρων 19 ως 23 του Ν. 1914/1990 (ΦΕΚ 178Α').

3. Το αριθ. 1090163/4215/0014/31.7.1995 έγγραφο της Δ/νσης Φ.Π.Α. και Ειδικών Φορολογιών.

4. Το γεγονός ότι, από τις διατάξεις της απόφασης αυτής δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

1. Συστήνουμε στη Διεύθυνση Είσπραξης Δημοσίων Εσόδων Γραφείο με τίτλο «Γραφείο Βεβαίωσης και Είσπραξης Εσόδων Τρίτων» με τις ακόλουθες αρμοδιότητες.

α) Παρακολούθηση της είσπραξης χρεών αλλοδαπών οφειλετών για λογαριασμό ξένων κρατών και ενημέρωσή τους σε εκτέλεση των διακρατικών συμφωνιών για παροχή βοήθειας, σε συνεργασία με τη Διεύθυνση Διεθνών Σχέσεων του Υπουργείου Οικονομικών.

β) Βεβαίωση και παρακολούθηση της διαδικασίας είσπραξης Εσόδων ΦΠΑ για λογαριασμό των κρατών – μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και αποστολή τίτλων είσπραξης δια κράτη – μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης για είσπραξη εσόδων ΦΠΑ υπέρ του Ελληνικού Δημοσίου, σύμφωνα με τις αριθ. 76/308 και 79/1071 κοινοτικές οδηγίες και τις εκάστοτε ισχύουσες σχετικές κοινοτικές οδηγίες, σε συνεργασία με τη Δ/νση ΦΠΑ και Ειδικών Φορολογιών του Υπουργείου Οικονομικών.

γ) Παρακολούθηση γενικά της διαδικασίας είσπραξης και επιστροφής εσόδων ΦΠΑ υποχρέων μονίμων κατοίκων εσωτερικού.

δ) Βεβαίωση και παρακολούθηση της διαδικασίας είσπραξης εσόδων Νομικών Προσώπων και Τρίτων.

Παρακολούθηση της εφαρμογής των σχετικών διατάξεων, παροχή συνδρομής στις κατά τόπους ΔΟΥ και επιμέλεια της έκδοσης των απαιτουμένων Προεδρικών Διαταγμάτων και Υπουργικών Αποφάσεων, επί των ανωτέρω θεμάτων.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 23 Αυγούστου 1995

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ

Αριθ. Υ6α/3221 (2)

Τροποποίηση και συμπλήρωση της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6α/9392/91 (Β233/92) (σε συμμόρφωση προς τις οδηγίες 93/39/ΕΟΚ και 93/41/ΕΟΚ σχετικά με την κυκλοφορία φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝ. ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α. Του άρθρου 1 παρ. 1, 3 και 4 Ν. 1338/83 «Περί εφαρμογής του Κοινοτικού δικαίου (ΦΕΚ 34/Α'/83) όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 6 του Ν. 1440/84 (ΦΕΚ 70/Α/84) «Συμμετοχή της Ελλάδος στο Κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρ. Κοινότητας Επενδύσεων Κεφάλαιο της Ευρ. Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος του Οργανισμού Εφοδιασμού της EURATOME καθώς και στο άρθρο 65 του Ν. 1892/90 (ΦΕΚ Α/101/90).

β. Των άρθρων 2 παρ. 2 περίπτ. α και β και 14 παρ. 4 εδάφ. 1 του Ν. 1316/83 «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (Κ.Φ.) και τροποποίησης της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις» (ΦΕΚ 3/Α/11.1.93) όπως τροποποιήθηκαν και συμπληρώθηκαν από τις διατάξεις των άρθρων 1 και 5 του Ν. 1965/91 (ΦΕΚ Α/146) σε συνδυασμό με το άρθρο 11 παρ. 1 (β) του Ν. 1316/83.

3. Την υπ' αριθ. Ο – 1024/23.12.94 εισήγηση ΔΣ/ΕΟΦ.

4. Την υπ' αριθ. ΔΥ3α/οικ. 370/94 Κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και Υπουργού Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας, Πρόνοιας και Κοιν. Ασφαλίσεων ....» (ΦΕΚ Β/ 550/94).

5. Το άρθρο 29 Α του Ν. 1558/85 (ΦΕΚ Α' 137) όπως προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/92 (ΦΕΚ Α' 154) και το γεγονός ότι, από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

1. Σκοπός της παρούσας απόφασης είναι η τροποποίηση της Κοινής Υπουργικής Απόφασης υπ' αριθ. Α6α/9392/ 91/92 (Β233) σε συμμόρφωση προς τις οδηγίες:

α. 93/39/ΕΟΚ, τις 14ης Ιουνίου 1993 «για την τροποποίηση των οδηγιών 65/65/ΕΟΚ, 75/318/ΕΟΚ και 75/319/ΕΟΚ σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα» και

β. 93/41/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 «Για την κατάργηση της Οδηγίας 87/22/ΕΟΚ για την προσέγγιση των Εθνικών μέτρων σχετικά με την κυκλοφορία φαρμάκων υψηλής τεχνολογίας, ιδίως εκείνων που παρασκευάζονται με μεθόδους βιοτεχνολογίας».

2. Τις διατάξεις του άρθρου 3 παρ. 2 εδ. η ΚΥΑ υπ' αριθ. Α6α/9392/91/92, όπου γίνεται αναφορά σε τμήμα του παραρτήματος της Υπ. Απόφασης Α6α/6667/87 (ΦΕΚ 388 Β'/ 27.7.1987 νοείται το αντίστοιχο τμήμα του Παραρτήματος του κανονισμού της ΕΟΚ Νο 2309/93 της 22ας Ιουλίου 1993 (ΕΕΕΚ, L 214 24 Αυγούστου 1993).

Άρθρο 2

(άρθρο 1 ΟΔ/93/39/ΕΟΚ).
Άδεια κυκλοφορίας

Η παράγραφος 1 του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Α6α/9392/91/92 αντικαθίσταται ως εξής:

Η κυκλοφορία των φαρμακευτικών προϊόντων επιτρέπεται μόνο με σχετική άδεια που χορηγεί ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) μετά από αίτηση, του υπεύθυνου κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσης, εκτός αν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) αρ. 2309/93 του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 «για της θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας, των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού για την Αξιολόγηση των Φαρμακευτικών Προϊόντων ΕΕ αρ. L 214 της 24.8.93.

2. Οι διατάξεις της παραγράφου 2 εδ. α του ιδίου άρθρου συμπληρώνονται με τα εξής στοιχεία:

«Το όνομα ή την εταιρική επωνυμία, τη διεύθυνση ή την έδρα του υπεύθυνου για την κυκλοφορία, του φαρμακευτικού προϊόντος, ο οποίος πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην κοινότητα.

Όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν ήδη άδεια κυκλοφορίας κατά την ημερομηνία της έναρξης ισχύος της παρούσας Υπουργικής Απόφασης, η διάταξη αυτή εφαρμόζεται για την ανανέωση της αδείας κυκλοφορίας που αναφέρεται στο άρθρο 6».

3. Οι διατάξεις της παρ. 2 εδ. στ.' συμπληρώνονται με τα εξής στοιχεία:

«Εφ' όσον απαιτείται, επεξήγηση για κάθε μέτρο προφύλαξης και ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνεται κατά την αποθήκευση του φαρμακευτικού προϊόντος, τη χορήγησή του καθώς και για τη διάθεση των υπολειμμάτων, μαζί με υπόδειξη των πιθανών κινδύνων που παρουσιάζει το φαρμακευτικό προϊόν για το περιβάλλον».

4. Οι διατάξεις της παρ. 2 εδάφ. ια' του ιδίου άρθρου, αντικαθίστανται ως εξής:

«Αντίγραφα κάθε άδειας κυκλοφορίας του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος, που έχει χορηγηθεί σε άλλο κράτος – Μέλος ή σε τρίτη χώρα, μαζί με κατάλογο των Κρατών – Μελών στα οποία βρίσκεται υπό εξέταση, αίτηση για χορήγηση αδείας κυκλοφορίας υποβληθείσα σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας.

Αντίγραφα και περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που προτείνεται από αιτούντα σύμφωνα με το εδάφιο θ' του παρόντος άρθρου ή που εγκρίθηκε από τις αρμόδιες αρχές του άλλου κράτους – μέλους, καθώς και αντίγραφα του φύλλου οδηγιών που προτείνεται ή που εγκρίθηκε από τις αρμόδιες αρχές του άλλου κράτους – μέλους σύμφωνα με το άρθρο 13 κεφ. ΙΙΙ και άρθρου 17 κεφ. ΙV της Υπ. Απόφασης Υ6α/ 776/93 (ΦΕΚ 536/Β'/93) αντίστοιχα. Επίσης λεπτομέρειες για κάθε αρνητική απόφαση που αφορά στην έγκριση του προϊόντος είτε από την Κοινότητα είτε από Τρίτη Χώρα και τους λόγους που οδήγησαν στην απόφαση αυτή.

Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να ενημερώνονται τακτικά».

5. Οι διατάξεις της παρ. 5 του ιδίου άρθρου αντικαθίστανται ως εξής:

«Μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας ο υπεύθυνος κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος, όσον αφορά τις μεθόδους παρασκευής και ελέγχου που προβλέπονται από την Υπ. Απόφαση Α6α/9392/91/92, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο να εισάγει κάθε απαραίτητη τροποποίηση, ώστε το φαρμακευτικό προϊόν να παρασκευάζεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις γενικά αποδεκτές επιστημονικές μεθόδους. Οι τροποποιήσεις υποβάλλονται στο ΕΟΦ για έγκριση».

6. Οι διατάξεις της παρ. 6 του ιδίου άρθρου αντικαθίστανται ως εξής:

«Ο ΕΟΦ ολοκληρώνει τη διαδικασία για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος εντός 210 ημερών από την υποβολή εγκύρου αιτήσεως που συνοδεύεται από όλα τα απαιτούμενα δικαιολογητικά.

Ο ΕΟΦ δύναται να αναστείλει την εξέταση της αιτήσεως για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας, η οποία υποβλήθηκε μετά την 1η Ιανουαρίου 1995 αν διαπιστώσει ότι, βρίσκεται ήδη, αίτηση, υπό εξέταση σε άλλο κράτος – Μέλος για το ίδιο φαρμακευτικό προϊόν και να αναμείνει την έκθεση αξιολόγησης του άλλου Κράτους – Μέλους σύμφωνα με τις παρ. 6 και 7 του άρθρου αυτού.

Ο ΕΟΦ ενημερώνει το άλλο Κράτος – Μέλος και τον αιτούντα για την αναστολή εξέτασης, της εν λόγω αιτήσεως. Μόλις ολοκληρωθεί η εξέταση της αιτήσεως και ληφθεί αόφαση, το άλλο κράτος – Μέλος ενημερώνει τον ΕΟΦ και του διαβιβάζει αντίγραφο της έκθεσης αξιολόγησής του.

Από την 1 Ιανουαρίου 1998, όταν ο ΕΟΦ πληροφορείται, σύμφωνα με το άρθρο 3 παρ. εδ. ια' της παρούσης, ότι άλλο Κράτος Μέλος έχει εγκρίνει φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο έχει επίσης υποβληθεί αίτηση για άδεια κυκλοφορίας στο ΕΟΦ, δύναται να ζητήσει από τις αρχές του Κράτους – Μέλους, που χορήγησε την άδεια να του διαβιβάσει την έκθεση αξιολόγησης που συντάχθηκε από αυτό σύμφωνα με τα αναφερόμενα στην παρ. 7 του παρόντος άρθρου.

Και στις δύο περιπτώσεις ο ΕΟΦ πρέπει εντός 90 ημερρών από την παραλαβή της έκθεσης αξιολόγησης, ή να αναγνωρίσει την απόφαση του πρώτου Κράτους – Μέλους και μετά την περίληψη των χαρακτηριστικών του παρόντος ως έχει, εγκριθεί, ή αν κρίνει ότι υπάρχουν λόγοι που στηρίζουν την άποψη ότι η έγκριση του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να εγκλείσει κινδύνους για τη δημόσια υγεία, ως προς την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του, εφαρμόζει τις διαδικασίες που θεσπίζονται στο άρθρο 5 της παρούσας απόφασης.

7. Οι διατάξεις της παρ. 7 του ιδίου άρθρου αντικαθίστανται ως εξής:

«Κατά την έκδοση της αδείας κυκλοφορίας που αναφέρεται στο παρόν άρθρο ο ΕΟΦ γνωστοποιεί στον υπεύθυνο κυκλοφορίας ότι εγκρίνει την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να είναι σύμφωνες με εκείνες που εγκρίνονται κατά την έκδοση της αδείας κυκλοφορίας ή μεταγενέστερα.

Επίσης ο ΕΟΦ κοινοποιεί αντίγραφο της αδείας κυκλοφορίας στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων συνοδευομένη από την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που έχει εγκριθεί.

Επί πλέον ο ΕΟΦ συντάσει έκθεση αξιολόγησης και διατυπώνει σχόλια ως προς τα στοιχεία του φακέλου, που αφορούν τα αποτελέσματα των αναλυτικών, φάρμακο – τοξικολογικών και κλινικών δοκιμασιών του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος.

Η έκθεση αξιολόγησης ενημερώνεται μόλις καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες που έχουν σημασία για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας ή της αποτελεσματικότητάς του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος».

8. Μετά την παράγραφο 9 του ιδίου άρθρου, παρεμβάλλεται παράγραφος 9α' που έχει ως εξής:

«Σε εξαιρετικές περιπτώσεις για τη χορήγηση της αδείας μπορεί να ζητηθούν από τον αιτούντα ορισμένα συμπληρωματικά στοιχεία όπως:

- η διεξαγωγή συμπληρωματικών μελετών μετά τη χορήγηση της αδείας.
- η γνωστοποίηση των ανεπιθυμήτων ενεργειών του προϊόντος».

Η ανωτέρω διαδικασία εφαρμόζεται από τον ΕΟΦ όταν συντρέχουν οι αναφερόμενοι λόγοι στο μέρος 4ζ του παραρτήματος της παρούσης.

Άρθρο 3

(άρθρο 1, παρ. 9, ΟΔ 93/39/ΕΟΚ)
Λήξη της ισχύος και
ανανέωση της αδείας κυκλοφορίας

Οι διατάξεις του άρθρου 6 παρ. 2 της Υπ. Απόφασης Α6α/9392/91/92 αντικαθίσταται ως εξής:

«Για την ανανέωση της αδείας κυκλοφορίας, ο ενδιαφερόμενος υποβάλλει στον ΕΟΦ τρεις τουλάχιστον μήνες πριν λήξει η παλαιά άδεια κυκλοφορίας σχετική αίτηση.

Η αίτηση πρέπει να συνοδεύεται από τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα κατά το άρθρο 3 παρ. 2 της παρούσης, τα οποία έχουν τροποποιηθεί από το διάστημα που χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας ή ανανεώθηκε καθώς και φάκελο που να περιλαμβάνει ιδίως στοιχεία της φαρμακοεπαγρύπνησης και τις άλλες συναφείς πληροφορίες για την παρακολούθηση του φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα στοιχεία που υποβάλλονται πρέπει να ανταποκρίνονται στο επίπεδο των επιστημονικών γνώσεων κατά το χρόνο που υποβάλλεται η αίτηση για την ανανέωση της αδείας κυκλοφορίας.

Οι διατάξεις του άρθρου 3 παρ. 3, 4, 5 και 12 της παρούσας απόφασης εφαρμόζονται αναλόγως.

Άρθρο 4

(άρθρο 3 της ΟΔ/93/39 ΕΟΚ ως άρθρο 15γ παρ. 2 της ΟΔ/75/319/ΕΟΚ).

Εισαγωγή από Τρίτες Χώρες.

Στο άρθρο 14 η παράγραφος 4 της Υπ. Απόφασης Α6α/9392/91/92 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Στην περίπτωση φαρμακευτικών προϊόντων που εισάγονται από Τρίτη Χώρα, εφόσον μεταξύ της Κοινότητας και της χώρας εισαγωγής έχουν συναφθεί κατάλληλες συμφωνίες που διασφαλίζουν ότι, ο παρασκευαστής του φαρμακευτικού προϊόντος εφαρμόζει τους κανόνες καλής παρασκευής, τουλάχιστον ισοδύναμες με τα πρότυπα της Κοινότητας και ότι οι έλεγχοι που αναφέρονται στην παρ. 2 έχουν διενεργηθεί στη χώρα εξαγωγής, το ειδικευμένο πρόσωπο μπορεί να απαλλαγεί από την ευθύνη για τη διεξαγωγή των ελέγχων αυτών».

Άρθρο 5

(άρθρο 3 της ΟΔ 93/39/ΕΟΚ ως άρθρο 9)
Αμοιβαία αναγνώριση αδείας κυκλοφορίας.

1. Ο κάτοχος αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος που έχει εκδοθεί σε Κράτος – Μέλος σύμφωνα με την ΟΔ/65/65/ΕΟΚ προκειμένου να επιτύχει την αναγνώριση της αδείας αυτής και στην Ελλάδα, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζονται στην παρούσα Υπ. Απόφαση, υποβάλλει αίτηση στο ΕΟΦ μαζί με τις πληροφορίες και τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 3 της ΚΥΑ 9392/91/92 όπως τροποποιείται από τις διατάξεις της παρούσης.

Βεβαιώνει ότι ο σχετικός φάκελος είναι ίδιος με τον φάκελο που έγινε αποδεκτός από το πρώτο Κράτος – Μέλος ή εντοπίζει κάθε τροποποίηση η προσθήκη που μπορεί να περιέχει. Στην τελευταία περίπτωση, πιστοποιεί ότι η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που προτείνεται από αυτόν σύμφωνα με τη διαδικασία αυτή είναι ίδια με την περίληψη που έγινε αποδεκτή από το πρώτο Κράτος – Μέλος σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 65/65/ΕΟΚ όπω τροποποιήθηκε και ισχύει.

Περαιτέρω πιστοποιεί ότι όλοι οι φάκελοι που υποβάλλονται στα άλλα κράτη – Μέλη στα πλαίσια της διαδικασίας αυτής είναι ταυτόσημοι.

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας κοινοποιεί την αίτηση αυτή στην επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων που θεσπίζεται με τον κανονισμό αρ. 2309/93/ΕΟΚ, την ενημερώνει σχετικά με τα ενδιαφερόμενα Κράτη – Μέλη και τις ημερομηνίες υποβολής της αίτησης και της αποστέλλει αντίγραφο της άδειας που χορηγήθηκε από το πρώτο Κράτος – Μέλος.

Αποστέλλει επίσης σ' αυτήν αντίγραφα όλων των αδειών κυκλοφορίας που ενδέχεται να έχουν χορηγηθεί από τα άλλα Κράτη – Μέλη για το σχετικό φαρμακευτικό προϊόν και αναφέρει αν βρίσκεται ήδη υπό εξέταση σε Κράτος – Μέλος αίτηση για άδεια.

3. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παρ. 6 του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης 9392/91/92 όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 5 του άρθρου 2 της παρούσης, πριν από την υποβολή της αίτησης, ο κάτοχος της άδειας ενημερώνει το Κράτος – Μέλος που χορήγησε την άδεια στην οποία βασίζεται η αίτηση ότι πρόκειται να υποβληθεί η αίτηση στον ΕΟΦ σύμφωνα με την παρούσα, του γνωστοποιεί τις τυχόν προσθήκες στον αρχικό φάκελο. Επίσης του παρέχει όλα τα έγγραφα και στοιχεία που απαιτούνται προκειμένου να ελέγξει ότι οι υποβληθέντες φάκελοι είναι ίδιοι.

Επί πλέον, ο κάτοχος της άδειας ζητά από το Κράτος – Μέλος που χορήγησε την αρχική άδεια να καταρτίσει έκθεση αξιολόγησης γι' αυτό το φαρμακευτικό προϊόν ή, εφόσον χρειάζεται, να ενημερώσει την υπάρχουσα έκθεση αξιολόγησης.

Το εν λογω Κράτος – Μέλος καταρτίζει την έκθεση αξιολόγησης ή την ενημερώνει εντός 90 ημερών από την υποβολή της αίτησης.

Ταυτόχρονα με την υποβολή της αίτησης σύμφωνα με την παρ. 1, το Κράτος – Μέλος που χορήγησε την αρχική άδεια διαβιβάζει την έκθεση αξιολόγησης στον ΕΟΦ.

4. Εκτός από την εξαιρετική περίπτωση που προβλέπεται στο άρθρο 6 παρ. 1, ο ΕΟΦ αναγνωρίζει την άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από το πρώτο Κράτος – Μέλος εντός 90 ημερών από την υποβολή της αίτησης και της έκθεσης αξιολόγησης και ενημερώνει το Κράτος – Μέλος που χορήγησε την αρχική άδεια, τα άλλα Κράτη – Μέλη τα οποία ενδιαφέρει η αίτηση, την επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων και τον υπεύθυνο για τη διάθεση του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά.

Άρθρο 6

(άρθρο 3 της ΟΔ 93/39/ΕΟΚ
ως άρ. 10 της 75/319/ΕΟΚ)

Διαδικασία διαιτησίας

1. Αν ο ΕΟΦ θεωρεί ότι, παρά τις διατάξεις του άρθρου 5, παρ. 4 υπάρχουν λόγοι που στηρίζουν την άποψη ότι η έγκριση του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να εγκλείει κινδύνους, για τη δημόσια υγεία ως προς την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του, ενημερώνει αμέσως τον αιτούντα, το Κράτος – Μέλος που χορήγησε την αρχική άδεια, κάθε άλλο κράτος – Μέλος το οποίο ενδιαφέρει αιτιολογεί λεπτομερώς την άποψή του και υποδεικνύει τα μέτρα που ενδεχομένως απαιτούνται για τη διόρθωση των ατελειών της αιτήσεως.

2. Ο αιτών γνωστοποιεί τις απόψεις του γραπτώς στον ΕΟΦ. Εν τούτοις αν η αρμόδια αρχή του πρώτου Κράτους – Μέλους και ο ΕΟΦ δεν συμφωνήσουν εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 4, παραπέμπουν αμέσως το θέμα στην επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων, με αίτημα να εφαρμοσθεί η διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 9.

3. Εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στην παράγραφο 2, ο ΕΟΦ και το Κράτος – Μέλος παρέχουν στην επιτροπή αυτή λεπτομερή έκθεση των θεμάτων στα οποία δεν συμφωνούν και τους λόγους της διαφωνίας τους.

4. Ο αιτών μόλις πληροφορηθεί ότι το θέμα έχει παραπεμφθεί στην επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων της αποστέλλει αμέσως αντίγραφο των πληροφοριών και στοιχείων που αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1.

Άρθρο 7

(άρθρο 3 της ΟΔ 93/39/ΕΟΚ ως αρ. 11 της ΟΔ/75/319/ΕΟΚ)

Αν για ένα συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν έχουν υποβληθεί παράλληλες αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας στον ΕΟΦ σύμφωνα με το άρθρο 3 της Υπ. Απόφασης 9392/91/92 και σε αρμόδια υπηρεσία άλλου Κράτους – Μέλους σύμφωνα με την 65/65/ΕΟΚ και εφ' όσον οι αποφάσεις διαφέρουν ως προς την έγκριση, την αναστολή ή την απόσυρση του φαρμακευτικού προϊόντος από την αγορά, ο ΕΟΦ, ή η αρμόδια υπηρεσία του άλλου Κράτους – Μέλους, ή η Επιτροπή ή ο υπεύθυνος κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά μπορεί να προσφεύγει για το θέμα αυτό, στην επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων, με αίτημα να εφαρμοσθεί η διαδικασία που ορίζεται στο άρθρο 9.

Ο προσφεύγων της προηγούμενης παραγράφου προσδιορίζει με σαφήνεια το λόγο για τον οποίο τούτο παραπέμπεται στην επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων για εξέταση και, αν χρειάζεται, ενημερώνει τον υπεύθυνο κυκλοφορίας, του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά.

Κάθε διαθέσιμη πληροφορία σχετικά με το υπό εξέταση θέμα παρέχεται στη μόνιμη επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων από τον ΕΟΦ, το άλλο Κράτος – Μέλος και τον υπεύθυνο κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά.

Άρθρο 8

(άρθρο 3 της ΟΔ 93/39/ΕΟΚ
ως αρ. 12 της ΟΔ/75/319/ΕΟΚ)

Σε ειδικές περιπτώσεις που παρουσιάζουν Κοινοτικό ενδιαφέρον, τα Κράτη – Μέλη ή η επιτροπή ή ο αιτών ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μπορούν να παραπέμψουν το θέμα στην επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων για την εφαρμογή της διαδικασίας που θεσπίζεται στο άρθρο 9, προτού ληφθεί απόφαση σχετικά με αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ή αναστολή ή ανάκληση αδείας ή για οποιαδήποτε άλλη τροποποίηση της άδειας κυκλοφοριάς, προκειμένου ιδίως να ληφθούν υπόψη τυχόν πληροφορίες οπυ έχουν συγκεντρωθεί μέσω της διαδικασίας της φαρμακοεπαγρύπνησης.

Το ενδιαφερόμενο Κράτος – Μέλος ή η Επιτροπή προσδιορίζουν με σαφήνεια το θέμα που παραπέμπεται στη μόνιμη επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων για εξέταση και ενημερώνουν σχετικά τον υπεύθυνο κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά.

Τα Κράτη – Μέλη και ο υπεύθυνος κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος διαβιβάζουν στην Επιτροπή κάθε διαθέσιμη πληροφορία σχετικά με το υπό εξέταση θέμα.

Άρθρο 9

(άρθρο 3 της ΟΔ 93/39/ΕΟΚ
ως άρ. 13 της ΟΔ/75/319/ΕΟΚ)

1. Όταν εφαρμόζεται η διαδικασία που περιγράφεται στο παρόν άρθρο, η επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων εξετάζει το σχετικό θέμα και διατυπώνει αιτιολογημένη γνώμη εντός 90 ημερών από την ημερομηνία παραπομπής του θέματος σ' αυτήν.

Πάντως στις περιπτώσεις που φέρονται ενώπιον της επιτροπής φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με τα άρθρα 7 και 8, η προθεσμία αυτή μπορεί να παραταθεί για άλλες 90 ημέρε.

Σε επείγουσες περιπτώσεις, κατόπιν προτάσεως του προέδρου της, η επιτροπή μπορεί να ορίσει μικρότερη προθεσμία.

2. Για την εξέταση του θέματος η επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων μπορεί να ορίσει ένα από τα μέλη της ως εισηγητή. Η επιτροπή αυτή μπορεί επίσης να ορίσει ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες για να εκφέρουν τη γνώμη τους σε συγκεκριμένα (ζητήματα. Όταν ορίζει εμπειρογνώμονες, η επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων καθορίζει τα καθήκοντά τους και ορίζει προθεσμία ολοκλήρωσης των καθηκόντων αυτών.

3. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στα άρθρα 5 και 6, προτού διατυπώσει τη γνώμη της επιτροπής φαρμακευτικών προϊόντων, παρέχει στον υπεύθυνο κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος τη δυνατότητα να δίνει γραπτές ή πληροφορικές εξηγήσεις.

Στην περίπτωση που αναφέρεται στο άρθρο 7, ο υπεύθυνος κυκλοφορίας στην αγορά του φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να κληθεί να δώσει αυτοπροσώπως γραπτές ή πληροφορικές εξηγήσεις.

Εφ' όσον το θεωρεί αναγκαίο, η επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων, μπορεί να καλέσει κάθε άλλο πρόσωπο να δώσει πληροφορίες σχετικά με το θέμα.

Η επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων, μπορεί να αναστείλει την προθεσμία που αναφέρεται στην παράγραφο 1 προκειμένου να μπορέσει ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά του φαρμακευτικού προϊόντος να προετοιμάσει τις εξηγήσεις του.

4. Όταν κατά τη γνώμη της επιτροπής φαρμακευτικών προϊόντων:

α. η αίτηση δεν πληροί τα κριτήρια για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ή

β. η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που προτείνεται από τον αιτούντα με τις διατάξεις της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ πρέπει να τροποποιηθεί ή

γ. η άδεια κυκλοφορίας πρέπει να χορηγηθεί με προϋποθέσεις ουσιώδους σημασίας για την ασφαλή και αποτελεσματική χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης της φαρμακοεπαγρύπνησης ή

δ. η άδεια κυκλοφορίας πρέπει να ανασταλεί, τροποποιηθεί ή ανακληθεί, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ενημερώνει αμέσως τον υπεύθυνο κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εντός 15 ημερών από την παραλαβή της γνωμοδότησης ο υπεύθυνος κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος, με

αίτησή του, ενημερώνει τον οργανισμό ότι, θα προσφύγει. Στην περίπτωση αυτή, γνωστοποιεί λεπτομερώς του λόγους της προσφυγής τους εντός προθεσμίας 60 ημερών από την παραλαβή της γνωμοδότησης. Εντός 60 ημερών από την κατάθεση της προσφυγής, η επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων εξατάζει αν η γνωμοδότησή της πρέπει να τροποποιηθεί και τα συμπεράσματα στα οποία καταλήγει σχετικά με την προσφυγή επισυνάπτονται στην έκθεση αξιολόγησης που αναφέρεται στην παρ. 5.

5. Εντός 30 ημερών από την έκδοσή της ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων διαβιβάζει την τελική γνωμοδότηση της επιτροπής φαρμακευτικών προϊόντων στα Κράτη – Μέλη, στην Επιτροπή και στον υπεύθυνο κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά, μαζί με έκθεση στην οποία περιγράφεται η αξιολόγηση του φαρμακευτικού προϊόντος και εκτίθενται οι λόγοι που αιτιολογούν τα συμπεράσματα.

Στην περίπτωση γνωμοδότησης για τη χορήγηση ή τη διατήρηση σε ισχύ της άδειας κυκλοφορίας του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος, στη γνωμοδότηση επισυνάπτονται τα ακόλουθα έγγραφα:

α.σχέδιο περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος όπως αναφέρεται στις διατάξεις της οδηγίας 65/65/ΕΟΚ.

β. ενδεχομένως οι προϋποθέσεις της άδειας κατά την έννοια της παραγράφου 4, περίπτωση γ'.

Άρθρο 10

(άρθρο 3 της ΟΔ/93/39/ΕΟΚ
ως άρ. 14 της ΟΔ/75/319/ΕΟΚ)

1. Σε προθεσμία 30 ημερών από την παραλαβή της γνωμοδότησης η Επιτροπή εκδίδει σχέδιο απόφασης.

Στην περίπτωση που το σχέδιο προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας επισυνάπτονται τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 5 στοιχεία α και β.

Όταν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, το σχέδιο απόφασης της Επιτροπής δεν συμφωνεί με τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων τούτο συνοδεύεται από λεπτομερή αιτιολόγηση της διαφωνίας της.

Το σχέδιο απόφασης διαβιβάζεται στα Κράτη – Μέλη και τον αιτούντα.

2. Η τελική απόφαση για τν αίτηση λαμβάνεται με τις διαδικασίες της Μόνιμης επιτροπής που περιγράφονται στο άρθρο 37β' της ΟΔ/75/319/ΕΟΚ, όπως διατυπώνεται στο άρθρο 3 της ΟΔ/93/39/ΕΟΚ (ΕΕ L 214/30/24.8.93).

3. Πέραν των όσων ορίζονται από τις διαδικασίες αυτές.

- η γνώμη της Μόνιμης επιτροπής λαμβάνεται γραπτώς, εκτός της Μόνιμης επιτροπής λαμβάνεται γραπτώς, εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1 τρίτο εδάφιο, του παρόντος άρθρου.

- κάθε Κράτος – Μέλος έχει προθεσμία τουλάχιστον 28 ημερών για να υποβάλει στην Επιτροπή γραπτές παρατηρήσεις σχετικά με το σχέδιο απόφασης.

- κάθε Κράτος – Μέλος μπορεί να ζητήσει με αίτησή του το σχέδιο απόφασης να παραπεμφθεί για γνωμοδότηση στη Μόνιμη επιτροπή, αιτιολογώντας λεπτομερώς το αίτημά του αυτό.

Εφόσον κατά τη γνώμη της Επιτροπής από τις γραπτές παρατηρήσεις Κράτους – Μέλους προκύπτουν σημαντικά νέα δεδομένα επιστημονικής ή τεχνικής φύσεως που δεν ελήφθησαν υπόψη κατά τη γνωμοδότηση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, ο πρόεδρος αναστέλλει τη διαδικασία και παραπέμπει την αίτηση στον Οργανισμό προς επανεξέταση.

Για την εφαρμογή της παραγράφου αυτής, η Επιτροπή υιοθετεί τις αναγκαίες διατάξεις σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται στο άρθρο 37α' της ΟΔ/75/319/ΕΟΚ, όπως διατυπώνεται στο άρθρο 3 της ΟΔ/93/39/ΕΟΚ (ΕΕ L 214/30/24.8.93).

4. Η απόφαση που λαμβάνεται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αποστέλλεται στα ενδιαφερόμενα κράτη – Μέλη και τον υπεύθυνο κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος. Τα Κράτη – Μέλη εντός προθεσμίας 30 ημερών από της κοινοποιήσεως εκδίδουν σχετική απόφαση άδειας κυκλοφορίας ή τροποποίηση αυτής και ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και την επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων.

5. Η διαδικασία που αναφέρεται στα άρθρα 5 έως 10 δεν εφαρμόζεται στα ομοιοπαθητικά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που κυκλοφορούν σύμφωνα με την Υπουργική Απόφαση Υ6α/7881/94.

Άρθρο 11

(άρθρο 3 της ΟΔ/93/39/ΕΟΚ
ως άρθρα 15 και 15α της ΟΔ/75/319/ΕΟΚ).

1. Κάθε αίτηση για τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος που είχε χορηγηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσης υποβάλλεται από τον υπεύθυνο κυκλοφορίας σε όλα τα Κράτη – Μέλη που έχουν ήδη εγκρίνει το συγκεκριμένο φαρμακευτικό προϊόν.

Στις περιπτώσεις αίτησης για τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων η διαδικασία που ορίζεται στα άρθρα 9 και 10 εφαρμόζεται ανάλογα.

2. Εάν ο ΕΟΦ κρίνει ότι είναι αναγκαία για την προστασία της δημόσιας υγείας η τροποποίηση των όρων άδειας κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο ή η αναστολή ή η ανάκλησή της, φροντίζει να παραπέμψει το θέμα στην επιτροπή φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να εφαρμοσθούν οι διαδικασίες που ορίζονται στα άρθρα 9 και 10 της παρούσης.

3. Με την επιφύλαξη του άρθρου 7 σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν είναι αναγκαία η λήψη άμεσων μέτρων για την προστασία της δημόσιας υγείας, και μέχρι ότου ληφθεί οριστική απόφαση, ο ΕΟΦ αναστέλει την άδεια κυκλοφορίας και απαγορεύει τη διάθεση και χρήση του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος στην Ελλάδα.

Ενημερώνει την Επιτροπή και τα άλλα Κράτη – Μέλη, το αργότερο στην επόμενη εργάσιμη ημέρα, για τους λόγους που επέβαλαν τη λήψη των άμεσων μέτρων.

4. Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται κατ' αναλογία σε φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία εγκρίνει ο ΕΟΦ πριν από την 1η Ιανουαρίου 1995, σύμφωνα με τις διατάξεις της υπ' αριθ. Α6/6667/87 Υπουργική Απόφαση (ΟΔ 87/22/ΕΟΚ).

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

Άρθρο 12

(άρθρο 3 της ΟΔ 93/39/ΕΟΚ
ως αρ. 29α' της ΟΔ 75/319/ΕΟΚ).

Καθιερώνεται σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης με σκοπό τη συγκέντρωση στοιχείων που είναι χρήσιμα για την παρακολούθηση των φαρμακευτικών προϊόντων, ιδίως για ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο και την επιστημονική αξιολόγηση των στοιχείων αυτών.

Τα στοιχεία αυτά πρέπει να συγκρίνονται με τα στοιχεία που προέρχονται από τη χρήση των φαρμακευτικών προϊόντων αλλά επίσης και με πληροφορίες για οποιαδήποτε, συχνά παρατηρούμενη κακή και αλόγιστη χρήση τους.

Άρθρο 13

(άρθρο 3 της ΟΔ/93/39/ΕΟΚ
ως άρ. 29β' της ΟΔ/75/319/ΕΟΚ)

Για τους σκοπούς της παρούσης καθιερώνονται οι ακόλουθοι ορισμοί:

- «ανεπιθύμητη ενέργεια» νοείται η βλαβερή μη ηθελημένη επενέργεια που εμφανίζεται σε δόσεις που χρησιμοποιούνται κανονικά στον άνθρωπο για λόγους προφύλαξης, διάγνωσης ή θεραπείας ασθένειας ή για την τροποποίηση φυσιολογικής λειτουργίας.

- «σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια» νοείται η ανεπιθύμητη ενέργεια που ή επιφέρει το θάνατο, ή θέτει σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενούς, ή οδηγεί σε αναπηρία ή ανικανότητα ή απαιτεί νοσοκομειακή περίθαλψη ή παράταση της νοσοκομειακής περιθάλψεως.

- «απροσδόκητη ανεπιθύμητη ενέργεια» νοείται η ανεπιθύμητη ενέργεια του προϊόντος που δεν αναφέρεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

- «σοβαρή και απροσδόκητη ανεπιθύμητη ενέργεια» νοείται η ανεπιθύμητη ενέργεια που είναι σοβαρή και απροσδόκητη ταυτόχρονα.

Άρθρο 14

(άρθρο 3 της ΟΔ/93/39/ΕΟΚ
ως άρ. 2γ' της ΟΔ/75/319/ΕΟΚ)

Ο υπεύθυνος κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να απασχολεί μονίμως εξειδικευμένο πρόσωπο, το οποίο θα είναι υπεύθυνο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση του προϊόντος.

Το εξιδεικευμένο πρόσωπο είναι υπεύθυνο για:

α. τη δημιουργία και διαχείριση του συστήματος που διασφαλίζει ότι, κάθε πληροφορία που αναφέρεται σχετικά με ύποπτες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρεται στο προσωπικό της εταιρείας και στους ιατρικούς επισκέπτες αυτής, συγκεντρώνεται και εκτιμάται σε ένα μόνο σημείο της Κοινότητας.

β. την προετοιμασία των εκθέσεων που αναφέρονται στο άρθρο 15, με τη μορφή που υποδεικνύεται από τον ΕΟΦ και την υποβολή αυτών στο ΕΟΦ.

γ. την άμεση παροχή των σχετικών συμπληρωματικών στοιχείων των αναγκαίων για την αξιολόγηση της ωφελιμότητας και επικινδυνότητας του φαρμακευτικού προϊόντος, σε περίπτωση που θα ζητηθούν από τον ΕΟΦ.

δ. παροχή πληροφοριών ως προς τον όγκο των πωλήσεων ή συνταγών του συγκεκριμένου φαρμακευτικού προϊόντος.

Άρθρο 15

(άρθρο 3 της ΟΔ/93/39/ΕΟΚ
ως άρ. 29δ' της ΟΔ/75/319/ΕΟΚ).

1. Υπεύθυνος κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος υποχρεούται να καταγράφει κάθε πιθανή σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια που αναφέρεται από κάποιον επιστήμονα του τομέα της υγείας (φαρμακοποιό ή γιατρό) και να τη γνωστοποιεί εντός 15 ημερών το αργότερο από τη λήψη της.

2. Επιπλέον, ο υπεύθυνος κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος υποχρεούται να διατηρεί λεπτομερή αρχεία για κάθε άλλη πιθανή ή ανεπιθύμητη ενέργεια που του γνωστοποιείται από επιστήμονα του τομέα της υγείας. Τα αρχεία αυτά υποβάλλονται στο ΕΟΦ αμέσως μόλις ζητηθούν ή τουλάχιστον κάθε έξι μήνες κατά τη διάρκεα των δύο πρώτων ετων από την εγκριση και μία φορά το χρόνο κατά τα επόμενα τρία έτη, εκτός εάν έχουν επιβληθεί άλλες απαιτήσεις ως προϋπόθεση για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορία. Στη συνέχεια τα αρχεία αυτά υποβάλλονται ανά πενταετία μαζί με την αίτηση ανανέωσης της άδειας ή αμέσως μόλις ζητηθούν. Σε κάθε περίπτωση συνοδεύονται από επιστημονική αξιολόγηση.

Άρθρο [illegible]

([illegible] της ΟΔ/[illegible]/ΕΟΚ
ως άρ. [illegible] της ΟΔ/[illegible]/ΕΟΚ)

Ο ΕΟΦ [illegible] μέτρα προκειμένου να [illegible] επιστήμονες υγείας να γνωστοποιούν [illegible] ενέργειες που εντοπίζουν κατά την άσκηση [illegible] τους.

[illegible] Πρόνοιας και Κοινωνικών [illegible] καθορίζονται οι ειδικές υποχρεώσεις στους απασχολούμενους στα επαγγέλματα υγείας, όσον αφορά τη γνωστοποίηση πιθανών σοβαρών ή απροσδόκητων ανεπιθυμήτων ενεργειών, ιδίως όταν η γνωστοποίηση αυτή αποτελεί προϋπόθεση κυκλοφορίας.

Άρθρο 17

(άρθρο 3 της ΟΔ/93/39/ΕΟΚ
ως άρ. 29στ' της ΟΔ/75/319/ΕΟΚ)

Ο ΕΟΦ υποχρεούται να γνωστοποιεί αμέσως τις ανεπιθύμητες ενέργειες που συγκεντρώνει στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και στον υπεύθυνο κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος το αργότερο εντός 15 ημερών, από την ημερομηνία γνωστοποίησης.

Άρθρο 18

(άρθρο 3 της ΟΔ/93/39/ΕΟΚ
ως άρ. 29η' της ΟΔ/75/319/ΕΟΚ)

Εφόσον ο ΕΟΦ μετά την αξιολόγηση εκθέσεων για ανεπιθύμητες ενέργεις, θεωρεί ότι η άδεια κυκλοφορίας πρέπει να τροποποιηθεί ή να ανασταλεί ή να ανακληθεί ενημερώνει αμέσως τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον υπεύθυνο κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος. Σε επείγουσες περιπτώσεις ο ΕΟΦ μπορεί να αναστείλει την κυκλοφορία του φαρμακευτικού προϊόντος, εφόσον ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ενημερωθεί το αργότερο την επόμενη εργασιμη ημέρα.

Άρθρο 19

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Από της ισχύος της παρούσης απόφασης παύουν να ισχύουν οι διατάξεις της Υπουργικής Απόφασης Α6/6667/87 (ΦΕΚ Β 388/27.7.87) «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων υψηλής τεχνολογίας ιδίως εκείνων που παρασκευάζονται με μεθόδους Βιοτεχνολογίας».

2. Οι διατάξεις της παρούσης δε θίγουν προϋποθέσεις καθορισμού των τιμών των φαρμακευτικών προϊόντων ούτε τη χορήγησή τους από τα Ασφαλιστικά Ταμεία Υγειονομικών και Οικονομικών και Κοινωνικών δεδομένων.

3. Με εξαίρεση το 4ο εδάφιο της παρ. 6 του άρθρου 2 της παρούσης, η απόφαση τίθεται σε ισχύ από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η παρούσα απόφαση να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 3 Αυγούστου 1995

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝ. ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ	ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝ. & ΚΟΙΝ. ΑΣΦ/ΣΕΩΝ
Γ. ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ	**ΝΙΚ. ΦΑΡΜΑΚΗΣ**

Αριθ. Υ4α/5245 δις/95 (3)

Σύσταση μίας (1) θέσεως ειδικευομένου γιατρού ειδικότητας Παιδιατρικής στο Νομαρχιακό Γενικό Νοσοκομείο Λευκάδας.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ
ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑ[illegible]ΟΙΝ. ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 38 του Ν. 1397/83 (ΦΕΚ 143/Α/83).

2. Τις διατάξεις του άρθρου 1 παρ. (1β) του Π. Δ/τος 129/92 (ΦΕΚ 65/Α/92).

3. Την αριθ. 4099/15.3.95 Απόφαση του ΚΕΣΥ.

4. Την αριθ. ΔΥ3α/οικ. 370 (ΦΕΚ 550/Β/94) Απόφαση

περί ανάθεσης αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων Ν. Φαρμάκη και Εμμ. Σκουλάκη.

5. Τις διατάξεις του άρθρου 27 του Ν. 2081/92 (ΦΕΚ 154/Α/92) με τις οποίες προστέθηκε νέο άρθρο 29Α στο Ν. 1558/85 και το γεγονός ότι από τις διατάξεις της απόφασης αυτής προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού για το τρέχον έτος ύψους ενός εκατομμυρίου οκτακοσίων χιλιάδων (1.800.000) δρχ. περίπου η οποία θα καλυφθεί με μεταφορά πίστωσης από το Φ. 210 ΚΑΕ.5154 στο Φ. 210 ΚΑΕ.2813 του Υπουργείου μας και επιχορήγηση του Νομαρχιακού Γενικού Νοσοκομείου Λευκάδας, για καθένα δε από τα επόμενα έτη η δαπάνη ανέρχεται στο ποσό των τριών εκατομμυρίων εννεακοσίων χιλιάδων (3.900.000) δρχ. και θα καλύπτεται από πιστώσεις που θα εγγράφονται στον προϋπολογισμό του Νοσοκομείου.

5. Η αριθ. 29/94 απόφαση του Δ.Σ. του Νοσ. Λευκάδας, αποφασίζουμε:

Συνιστάται και προστίθεται στον Οργανισμό του ΝΟΜΑΡΧΙΑΚΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΛΕΥΚΑΔΑΣ, μία (1) θέση ειδικευομένου γιατρού στην Παιδιατρική.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 30 Αυγούστου 1995

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ — ΑΛ. ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΣ

ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ & ΚΟΙΝ. ΑΣΦ/ΣΕΩΝ — Ν. ΦΑΡΜΑΚΗΣ

Αριθ. 20891 (4)

Άδεια κυκλοφορίας του απολυμαντικού χώρου DECONEX 51 DR.

ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1) Τις διατάξεις:

α) Του Ν. 1316/83 και του Ν. 1965/91.

β) Του άρθρου 3 των Υπουργών απόφαση 10164/89.

2) Τη γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ. Γ 11/24.2.95, αποφασίζουμε:

Χορηγούμε άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό χώρου DECONEX 51 DR με τα κατωτέρω στοιχεία:

Μορφή	:	Υγρό
Συσκευασία	:	Πλαστικά δοχεία των 5, 10 και 25 λίτρων
Παρασκευαστή	:	BORER CHEMIE AG SWITZERLAND
Συσκευαστή	:	BORER CHEMIE AG SWITZERLAND
Υπευθ. κυκλ.	:	SANISER HELLAS ΕΠΕ

Σύνθεση: %WW

DIDECYLDIMETHYL -AMMONIOUM CHLORIDE	4.50
ETHYLENE-DIAMINE-TETRAACETATE-NA SALT	2.34
POTASSIUM METASILICATE	0.38
SODIUM CARBONATE	1.00
NONYLPHENOLETHOXYLATE	6.05
WATER	85.73
	100.00μ

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ: Απολυμαντικές – Καθαριστικές.

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ: Για τον καθορισμό και την απολύμανση νοσοκομειακών χώρων και χώρων παρασκευής τροφίμων.

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ: Οι αναφερόμενες στο συνημμένο ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ.

Επισήμανση:

Στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία του προϊόντος απαιτείται να αναφέρονται τα στοιχεία που προβλέπονται από το άρθρο 8 της Υπ. Απόφασης 10164/89 και του Φ.Ο.Χ. – ΕΤΙΚΕΤΤΑ.

Πληροφοριακά στοιχεία:
Ως το ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Η άδεια κυκλοφορία ισχύει μέχρι 31.12.2000.

Αθήνα, 5 Ιουνίου 1995

Ο Πρόεδρος
ΓΕΡ. ΚΑΒΒΑΔΙΑΣ

ΕΤΙΚΕΤΤΑ
DECONEX 51 DR
Βακτηριοκτόνο, Μυκητοκτόνο Απολυμαντικό Επιφανειών
(σύμφωνα με τις προδιαγραφές DGHM και AFNOR)

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

Το DECONEX 51 DR είναι απολυμαντικό κατάλληλο για τον καθορισμό και την απολύμανση νοσοκομειακών χώρων και χώρων παρασκευής τροφίμων.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το DECONEX 51 DR περιέχει Didecyl --dimethul – ammonium Chloride 4,50%, Ethylene – diamine – terteaacetate – Na salt 2.34%, Soldiumcardonate 1.00% και Non–ionic Surfactants.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Το DECONEX 51 DR είναι απολυμαντικό με βακτηριοκτόνο και μυκητοκτόνο δράση. Ανάλογα με τις προδιαγραφές των αρμοδίων οργανισμών στα κράτη που το προϊόν έχει Έγκριση Άδειας Κυκλοφορίας συστήνονται οι κατωτέρω δοσολογίες (W/W) κ.β. και χρόνοι έκθεσης.

		ΧΡΟΝΟΣ ΔΡΑΣΗΣ		
		60 λεπτά	120 λεπτά	180 λεπτά
1.	DGHM, Germany			
2.	BAG Switzerland	4%	3%	2%
3.	Βιομηχανία Τροφίμων		1%	
4.	AFNOR 72-150, France		0,5%	
5.	AFNOR 72-150, France		2%	
6.	AOAC Νοσοκομεία, USA		1,5%	
7.	AOAC Γενικές Εφαρμογές, USA		0,75%	

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Το DECONEX 51 DR μπορεί να διατηρηθεί, σφραγισμένο στη συσκευασία του, μέχρι και 5 χρόνια και σε μορφή διαλύματος, μέχρι και 10 ημέρες.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πλαστικά PE Δοχεία των 5, 10, 25 Ltr.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Σε περίπτωση κατάποσης συμβουλευθείται αμέσως γιατρό επιδεικνύοντας το δοχείο ή την ετικέτα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και συμβουλευθείται γιατρό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνεται αμέσως με άφθονο νερό.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Το DECONEX 51 DR ΕΙΝΑΙ (Xi) ΕΡΕΘΙΣΤΙΚΟ.
R 36/38, S 26, S 28
Αριθ. Κυκλ. ΕΟΦ XXXXXX
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 77.93.777

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΟ ΕΝΤΥΠΟ (PROSPECTUS)

DECONEX 51 DR

Βακτηριοκτόνο, Μυκητοκτόνο Απολυμαντικό Επιφανειών
(σύμφωνα με τις προδιαγρφές DGHM και AFNOR)

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

Το DECONEX 51 DR είναι απολυμαντικό κατάλληλο για τον καθορισμό και την απολύμανση νοσοκομειακών χώρων και χώρων παρασκευής τροφίμων.

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το DECONEX 51 DR περιέχει Didecyl –dimethy – ammonium Chloride 4,50%, Ethylene – diamine – terteaacetate – Na salt 2.34%, Soldiumcardonate 1.00% και Non–ionic Surtactants.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Το DECONEX 51 DR είναι απολυμαντικό με βακτηριοκτόνο και μυκητοκτόνο δράση. Ανάλογα με τις προδιαγρφές των αρμοδίων οργανισμών στα κράτη που το προιόν έχει Έγκριση Άδειας Κυκλοφορίας συστήνονται οι κατωτέρω δοσολογίες (W/W) κ.β. και χρόνοι έκθεσης.

	ΧΡΟΝΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ		
	60 λεπτά	120 λεπτά	180 λεπτά
1. DGHM, Germany	4%	3%	2%
2. BAG Switzerland	4%	3%	2%
3. Βιομηχανία Τροφίμων		1%	
4. AFNOR 72-150, France		0,5%	
5. AFNOR 72-150, France		2%	
6. AOAC Νοσοκομεία, USA		1,5%	
7. AOAC Γενικές Εφαρμογές, USA		0,75%	

ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Χρώμα: Διαφανές
Πυκνότητα: 1,04 gr/Mltr
pH: 94 –100 (1% – 4% διάλυμα)
Μορφή – Εμφάνιση: Υγρό Διαφανές
Επιφανειακή τάση, σε διάλυμα 1%: 30 mN/m, περίπου
Ιξώδες: 13 sec (DIN 53 211)

ΔΡΑΣΗ

Βακτηριοκτόνος (περιλαμβάνεται Salmonella) – Μυκητοκτόνος

ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

Με Ανιονικά Απορρυπαντικά και σαπούνια.

ΤΟΞΙΚΟΤΗΤΑ

Η τοξικότητα του DECONEX 51 DR υπολογίσθηκε σε LD50 (κατάποσης) 4.75 mLtr./Kg (ποντίκι).

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Το DECONEX 51 DR μπορεί να διατηρηθεί, σφραγισμένο στη συσκευασία του, μέχρι και 5 χρόνια και σε μορφή διαλύματος, μέχρι και 10 ημέρες.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Πλαστικά PE Δοχεία των 5, 10, 15 Ltr.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Σε περίπτωση κατάποσης συμβουλευθείτε αμέσως γιατρό επιδεικνύοντας το δοχείο ή την ετικέτα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνεται αμέσως με αφθονο νερό και συμβουλευθείτε γιατρό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνεται αμέσως με άφθονο νερό.

ΠΡΟΣΟΧΗ
Το DECONEX 51 DR ΕΙΝΑΙ (Xi) ΕΡΕΘΙΣΤΙΚΟ.
R 36/38, S 26, S 28
Αριθ. Κυκλ. ΕΟΦ XXXXXX
Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 77.93.777

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ